Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-04

Clothianidine

(also available in English)

Le 12 février 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-4F (publication imprimée)
H113-9/2016-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation relative à l'insecticide technique clothianidine 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
En quoi consiste la clothianidine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations environnementales 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures d'atténuation des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 11
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 11
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 11
3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 12
4.0 Effets sur l'environnement 12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 12
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 12
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 13
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 13
5.0 Valeur 13
5.1 Avantages 13
5.2 Allégations acceptables et efficacité contre les insectes nuisibles 14
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 14
5.4 Utilisations étayées 15
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 15
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 15
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 16
7.0 Sommaire 16
7.1 Santé et sécurité des personnes 16
7.2 Risque environnemental 17
7.3 Valeur 17
8.0 Décision réglementaire 18

Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Profil de toxicité de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT 21
Tableau 2 Valeurs modifiées dans le tableau de l'étude pour la reproduction avec la clothianidine 22
Tableau 3 Dose journalière admissible (DJA) modifiée pour la clothianidine 22
Références 23

Aperçu

Décision d'homologation relative à l'insecticide technique clothianidine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide technique clothianidine et du produit MaxForce IMPACT, un appât en gel pour blattes contenant la matière active de qualité technique clothianidine, en tant que produit insecticide ayant une nouvelle utilisation importante pour le traitement des fissures et des crevasses ou en traitement ponctuel afin de lutter contre les blattes à l'intérieur et à l'extérieur des structures.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section « Évaluation scientifique » présente des renseignements techniques détaillés au sujet des évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que sur la valeur de l'insecticide technique clothianidine et de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Ainsi, l'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun préjudice à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après avoir appliqué des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement qui sont les plus sensibles aux contaminants de

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les incidences de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet de la clothianidine, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Ensuite, elle publiera un document de décision d'homologation[4] concernant la clothianidine, dans lequel elle présentera la décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et des réponses à ceux-ci.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

En quoi consiste la clothianidine?

La clothianidine est la matière active contenue dans l'insecticide à usage commercial MaxForce IMPACT, un appât en gel pour blattes. La clothianidine est un insecticide qui appartient à la classe des néonicotinoïdes, qui agit sur le système nerveux des insectes en ayant une activité agonistique sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de l'insecte. L'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT est un insecticide prêt à l'usage contenant 1,0 % de clothianidine, que l'on applique dans les fissures ou les crevasses ou en traitement ponctuel pour lutter contre les blattes dans les structures. L'exposition environnementale due à l'utilisation des produits contre les blattes sous forme d'appât sur les structures extérieures devrait être faible, car ces applications sont limitées aux fissures et aux crevasses ou aux joints de dilatation autour des fenêtres et des portes, sous les escaliers et dans les autres endroits près des habitations ou des structures où abondent les blattes et dans les endroits difficilement accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres organismes non ciblés. On ne prévoit aucune exposition environnementale due à l'utilisation à l'intérieur des produits en appât contre les blattes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la clothianidine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les expositions potentielles à la clothianidine peuvent être attribuables à la manipulation et à l'application du produit ou au fait de réintégrer une zone traitée avec le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé dans les essais sur les animaux et la dose à laquelle les personnes

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-groupes de la population humaine les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Les seules utilisations qui sont considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à divers niveaux d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant le pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active clothianidine présente une toxicité aiguë élevée par voie orale. Par conséquent, la mise en garde « DANGER : POISON » doit figurer sur l'étiquette du produit. La clothianidine présentait une très faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation, n'était pas irritante pour les yeux et la peau et ne provoquait pas de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale MaxForce IMPACT sous forme d'appât en gel, contenant de la clothianidine, présentait une très faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, n'était pas irritante pour les yeux et la peau, et ne provoquait pas de réaction allergique cutanée. Elle ne devrait pas présenter de danger aigu par inhalation, en raison de sa préparation sous forme de gel visqueux. Compte tenu de ces résultats, aucun étiquetage faisant mention de danger aigu n'est requis.

Les résultats des études de toxicité de courte et de longue durées (toute la durée de vie) chez les animaux fournies par le titulaire, ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si la clothianidine pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient des effets sur le système nerveux, un taux de survie moindre et la maturation sexuelle différée chez les jeunes en développement. Des signes indiquant que les jeunes sont plus sensibles que les animaux adultes ont été relevés. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques associés au milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé d'une exposition non professionnelle n'est pas préoccupant pour autant que le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette est respecté.

Le produit à usage commercial MaxForce IMPACT sous forme d'appât en gel pour blattes doit être placé uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux organismes non ciblés, et être appliqué uniquement par des personnes détenant un certificat ou un permis approprié d'exterminateur reconnu par l'organisme de lutte antiparasitaire de la province ou du territoire où l'application a lieu. Dans les établissements où l'on manipule des aliments, seul le traitement des fissures et des crevasses est autorisé.
L'exposition des personnes vivant dans les zones traitées n'est pas censée entrainer de risques inacceptables si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT est appliqué à l'aide de seringues prêtes à l'emploi et selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Comme l'exposition est jugée négligeable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il n'y a pas eu d'évaluation des risques pour les personnes qui manipulent l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT et réintégrent les zones traitées avec ce produit.

Les exterminateurs qui appliquent l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT peuvent entrer en contact direct avec la clothianidine sur la peau. Par conséquent, le mode d'emploi indiquera que toute personne qui applique l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistants aux produits chimiques pendant les activités d'application et de nettoyage.
Comme le produit sera appliqué sous forme de traitement des fissures et des crevasses et en traitement ponctuel dans les endroits accessibles seulement aux blattes, le risque d'exposition des travailleurs qui réintégrent les zones traitées est faible.

Considérations environnementales

Que se passe-t-il lorsque la clothianidine pénètre dans l'environnement?

La clothianidine ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les milieux terrestres ou aquatiques ne devraient pas être exposés à la clothianidine lorsque celle-ci est utilisée à l'intérieur comme appât contre les blattes. Lorsque la clothianidine est utilisée sur les structures extérieures sous forme d'appât contre les blattes, il y a un risque limité que les milieux terrestres ou aquatiques soient exposés, car l'application de ce produit est limitée aux fissures et aux crevasses ou aux joints de dilatation autour des fenêtres et des portes, des porches, des moustiquaires, des gouttières, des seuils, des patios, des garages, sous les escaliers et dans d'autres endroits adjacents aux maisons ou aux structures où les blattes trouvent refuge et dans les endroits difficilement accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres organismes non ciblés. Comme l'exposition environnementale associée aux applications sous forme d'appât contre les blattes devrait être limitée, le risque pour les organismes terrestres et aquatiques est jugé négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT?

L'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT a une valeur pour lutter contre les blattes dans les structures.

Les blattes comptent parmi les insectes nuisibles les plus courants et les plus difficiles à maîtriser dans les structures au Canada, et elles sont une nuisance grave car elles peuvent propager les bactéries et présenter des risques importants pour la santé des personnes souffrant d'allergie et d'asthme. L'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT a une valeur, car il représente une nouvelle préparation d'appât et offre une autre matière active de remplacement pour lutter contre cet insecte nuisible. On sait que les blattes ont acquis une résistance à de nombreuses et différentes matières actives contenues dans les insecticides, et également qu'elles acquièrent une aversion aux appâts après avoir été exposées plusieurs fois à la même préparation. Il faut donc recourir à d'autres préparations en appât et matières actives pour lutter contre les blattes, car celles-ci ont acquis une résistance à de nombreuses matières actives plus anciennes, et il est proposé d'abandonner graduellement certaines utilisations ou certains produits homologués.

Mesures d'atténuation des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On trouve dans le mode d'emploi des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures d'atténuation des risques

Santé humaine

Pour éviter d'entrer en contact direct avec la clothianidine, les exterminateurs professionnels appliquant l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistants aux produits chimiques pendant les activités d'application et de nettoyage.

Afin de réduire l'exposition postapplication à la clothianidine après l'application du produit à usage commercial MaxForce IMPACT sous forme d'appât en gel pour blattes, on doit l'utiliser uniquement pour traiter les fissures et les crevasses et pour le traitement ponctuel des endroits inaccessibles aux enfants, et uniquement pour le traitement des fissures et des crevasses dans les établissements où l'on manipule des aliments.

Environnement

La clothianidine ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet de la clothianidine, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Ces commentaires devront être adressés à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura rendu sa décision concernant l'homologation de la clothianidine, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (fondé sur les renseignements du volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Insecticide technique clothianidine

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Clothianidine
Fonction	Insecticide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	(*E*)-*N*-[(2-chloro-1,3-thiazol-5-yl)methyl]-*N'*-methyl -*N''*-nitroguanidine OU (*E*)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine
2. **Chemical Abstracts Service**	[C(*E*)]-*N*-[(2-chloro-5-thiazolyl)methyl]-*N'*-methyl-*N''*-nitroguanidine
Numéro du Chemical Abstracts Service	210880-92-5
Formule moléculaire	$C_6H_8ClN_5O_2S$
Masse moléculaire	249,68
Formule développée	
Pureté de la matière active	97,5 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique – insecticide technique clothianidine

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide transparent et incolore
Odeur	Inodore
Plage de fusion	176,8 °C

Propriété	Résultat	
Point d'ébullition	Sans objet	
Masse volumétrique	1,60 g/mL	
Tension de vapeur	1,5 × 10^-11 Pa à 25 °C 5,8 × 10^-12 Pa à 20 °C (valeur extrapolée)	
Constante de Henry	9,8 × 10^-16 atm m³/mole à 25 °C 2,9 × 10^-16 atm m³/mole à 20 °C	
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = 265,5 nm dans une solution acide et neutre λ_{max} = 280,0 nm dans une solution basique	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,527 g/L	
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	Solvant	Solubilité (mg/L)
	heptane	< 0,00108
	xylène	0,0128
	dichlorométhane	1,32
	méthanol	6,26
	octanol	0,058
	acétone	15,2
	acétate d'éthyle	2,03
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{oe})	K_{oe} = 5	log K_{oe} = 0,7
Constante de dissociation	11,09	
Stabilité (température, métal)	Stable pendant 12 mois à 25 °C et 6 mois à 40 °C	

Préparation commerciale – Appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc crème avec légères mouchetures de bleu
Odeur	Légère odeur de moisi, de céréales
État physique	Gel
Type de formulation	PA (pâte)
Garantie	1,0 %
Description du contenant	Contenants en plastique de 25 g à quantité en vrac
Masse volumétrique	1,16-1,20 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 10 %	5,0 à 6,5
Potentiel oxydant ou réducteur	Ce produit n'est jugé ni oxydant ni réducteur
Stabilité à l'entreposage	Ce produit est stable lorsqu'il est entreposé pendant 2 semaines à 54 °C
Caractéristiques de corrosion	Aucune modification de la résistance ou des dimensions du contenant n'a été observée après son entreposage pendant 2 semaines à 54 °C
Explosibilité	Ce produit n'a pas de potentiel explosif

1.3 Mode d'emploi

Le produit MaxForce IMPACT est un insecticide sous forme d'appât en gel pour les blattes, contenant 1,0 % de clothianidine, et prêt à l'emploi. On l'applique dans les fissures et les crevasses ou en traitement ponctuel des structures intérieures et extérieures. Pour lutter contre les blattes, le produit est appliqué à raison de 0,75 à 1,5 g d'appât par m^2 pour les infestations légères à modérées, et de 1,5 à 3,0 g d'appât par m^2 pour les infestations graves ou très graves. Le produit peut de nouveau être appliqué, au besoin, si la surveillance indique que la population de blattes persiste.

1.4 Mode d'action

La matière active clothianidine est un insecticide qui agit sur le système nerveux des insectes, par son activité agonistique sur le récepteur nicotinique de l'acétylcholine des insectes, ce qui provoque leur mort. L'activité de la clothianidine se manifeste par contact et par ingestion.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes précédemment fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans l'insecticide technique clothianidine ont été validées et jugées acceptables pour la détermination des doses.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse de la clothianidine dans la préparation est jugée acceptable en tant que méthode d'analyse aux fins de l'application de la Loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques de la clothianidine avait été effectué en 2005, et les conclusions de cet examen sont résumées dans la note réglementaire REG2004-06 (révision) intitulée *Clothianidine Poncho 600 Insecticide pour le traitement des semences*. Un examen actualisé a été réalisé en 2010 et est résumé dans le Rapport d'évaluation pour le numéro de demande 2007-6020[7]. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à la clothianidine.

[7] [illegible]

Au cours des études de toxicité chronique et à court terme réalisées sur des animaux de laboratoire, on a constaté une toxicité se manifestant par des effets sur le poids corporel et la consommation alimentaire. En outre, des effets ont été constatés sur le foie, les reins, les organes reproducteurs, le tractus gastro-intestinal et le système immunitaire. Bien que l'on ait relevé des signes de génotoxicité dans plusieurs essais in vitro, les essais de génotoxicité in vivo ont donné des résultats négatifs et on n'a constaté aucune preuve de cancérogénicité chez le rat ou la souris. La toxicité pour le développement, sous forme d'absence de lobe pulmonaire et d'ossification sternale différée chez le fœtus du lapin, a été constatée à une dose qui provoquait également la toxicité chez les mères. Dans l'étude de la toxicité pour la reproduction, des effets chez les descendants (diminution du poids du thymus et diminution de la prise de poids corporel chez les deux sexes, ainsi que maturation sexuelle différée chez les mâles) ont été constatés à une dose non toxique pour les mères, et un critère d'effet sérieux (mortinatalité) a été relevé. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, des signes de neurotoxicité potentielle (diminution de l'activité motrice et du réflexe de sursaut auditif) ont été observés chez les jeunes en l'absence de toxicité maternelle. On n'a relevé aucune preuve d'effets toxiques sur le système immunitaire en développement.

Dans les essais de toxicité aiguë, on a constaté que la préparation commerciale MaxForce IMPACT sous forme d'appât en gel pour blattes présentait une toxicité aiguë faible chez le rat par voies orale et cutanée. Elle n'était pas irritante pour les yeux et la peau du lapin, et n'était pas un sensibilisant cutané dans un essai des ganglions lymphatiques locaux chez la souris. Vu la nature de la préparation (gel visqueux), on estime que la préparation commerciale ne présente pas de danger aigu par inhalation.

Les résultats des études de toxicologie réalisées sur des animaux de laboratoire avec la clothianidine sont présentés dans le document REG2004-06 (révision), *Clothianidine Poncho 600 Insecticide pour le traitement des semences*, et dans le Rapport d'évaluation pour le numéro de demande 2007-6020. Cependant, des corrections doivent être apportées (voir ci-dessous) aux résultats présentés sur la DSENO et la DMENO chez les descendants dans l'étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat, dans ces documents. Il y avait une erreur typographique dans la DMENO présentée chez les descendants et utilisée pour déterminer la dose journalière admissible (DJA), que l'on indiquait être de 10 mg/kg p.c./j. En outre, la DSENO et la DMENO pour les descendants auraient dû être exprimées en termes de dose administrée aux mères, et non de dose administrée aux pères. Par conséquent, les valeurs de la DSENO et de la DMENO pour les descendants sont de 11,5 mg/kg p.c./j et de 36,8 mg/kg p.c./j, respectivement. Comme la DSENO chez les descendants était la valeur de base utilisée pour calculer la DJA, cette dernière aurait dû avoir la valeur de 0,04 mg/kg p.c./j, et non 0,03 mg/kg p.c./j. De plus, dans le document REG2004-06 (révision), le nombre accru de mortinatalités constaté dans l'étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat a été présenté comme un effet sur les descendants, alors qu'il serait plus juste de le considérer comme un effet sur la reproduction. Par conséquent, les valeurs DSENO et DMENO pour la reproduction chez les femelles sont de 11,5 mg/kg p.c./j et de 36,8 mg/kg p.c./j, respectivement.

Les valeurs corrigées pour le tableau de l'étude pour la reproduction et la DJA, ainsi que les résultats des études de toxicologie réalisées sur des animaux de laboratoire avec la préparation commerciale, sont résumés aux tableaux 1 à 3 de l'annexe I du présent document.

En raison de l'exposition négligeable prévue associée à l'utilisation de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT, et compte tenu du fait qu'il n'y a aucune utilisation alimentaire associée à ce produit, les critères d'effet toxicologique pour la clothianidine ne seront plus décrits dans le présent document.

Déclarations d'incident

L'Agence a effectué une recherche et un examen des incidents liés à la clothianidine. En date du 19 novembre 2015, un total de sept incidents mettant en cause des humains et la clothianidine et de six autres incidents mettant en cause des animaux domestiques et la clothianidine avaient été déclarés à l'ARLA. Dans tous ces incidents, il y avait une autre matière active en plus de la clothianidine, et elles étaient associées à des insecticides à usage commercial ou agricole servant au traitement des semences. Un enfant et plusieurs animaux avaient ingéré par accident un produit contenant de la clothianidine. Tous les sujets avaient éprouvé des symptômes gastro-intestinaux. Les données relatives à ces incidents n'ont eu aucune incidence sur la présente évaluation.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition répétée par voie cutanée, par inhalation ou par voie orale accidentelle ne devrait pas se manifester, compte tenu du lieu d'utilisation et de la méthode d'application de la substance, que ce soit pour l'exterminateur ou pour les personnes qui réintègrent les pièces traitées.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Comme une évaluation quantitative des risques n'a pas été calculée pour les scénarios d'exposition par voie cutanée, une valeur d'absorption par voie cutanée n'était pas requise.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

L'exposition des exterminateurs commerciaux est jugée négligeable, car le produit est contenu dans une seringue prête à l'emploi.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition postapplication des travailleurs et des risques connexes

Les travailleurs qui réintègrent les zones traitées seront moins exposés que l'exterminateur, dont l'exposition est jugée négligeable.

3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.2.3.1 Évaluation de l'exposition des particuliers manipulant le produit et des risques connexes

L'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes n'est pas requise pour les produits à usage commercial.

3.2.3.2 Évaluation de l'exposition postapplication et des risques connexes

Le document « 2012 Residential Standard operation procedure » de l'Environmental Protection Agency des États-Unis indique que les évaluations postapplication des risques pour l'exposition par voie cutanée, par inhalation ou par voie orale ne sont pas requises dans le cas des produits en pâte ou en gel utilisés comme appâts.

L'exposition par inhalation devrait être minime, car la clothianidine a une très faible pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-10}$ Pa à 25 °C) et répond aux critères de l'Accord de libre-échange nord-américain pour les produits non volatils utilisés à l'intérieur (1×10^{-5} kPa à 20-30 °C).

Il ne devrait pas y avoir d'exposition postapplication par voie cutanée ou accidentelle par voie orale, car les mises en garde figurant sur l'étiquette limitent l'application du produit aux endroits inaccessibles aux enfants.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement de la clothianidine dans les milieux terrestres et aquatiques sont résumés dans la Note réglementaire REG2004-06 (révision), *Clothianidine Poncho 600 Insecticide pour le traitement des semences*, et dans la Décision d'homologation RD2013-14, *Insecticides Clutch 50WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les données écotoxicologiques. L'utilisation de la clothianidine en appât pour lutter contre les blattes représente un risque d'exposition environnementale beaucoup plus faible par rapport aux applications actuelles de la clothianidine pour le traitement des semences et les produits à usage foliaire. L'exposition environnementale associée à l'utilisation des produits en appât contre les blattes sur les structures extérieures devrait être faible, car ces applications sont limitées aux fissures et aux crevasses ou aux joints de dilatation autour des fenêtres et des portes, des porches, des moustiquaires, des gouttières, des seuils, des patios, des garages, sous les escaliers et aux autres endroits adjacents aux maisons ou aux structures où les blattes trouvent refuge et dans les

endroits qui sont difficilement accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres organismes non ciblés. Comme l'exposition environnementale à la clothianidine associée aux applications en appât contre les blattes devrait être limitée, le risque pour les organismes terrestres et aquatiques est jugé négligeable. On ne prévoit aucune exposition environnementale due à l'utilisation à l'intérieur des produits en appât contre les blattes.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'utilisation de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT est limitée aux usages intérieurs et sur les structures extérieures dans les fissures et les crevasses ou aux joints de dilatation autour des fenêtres et des portes, des porches, des moustiquaires, des gouttières, des seuils, des patios, des garages, sous les escaliers et aux autres endroits adjacents aux maisons ou aux structures où les blattes trouvent refuge et dans les endroits qui sont difficilement accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres organismes non ciblés. Par conséquent, les organismes terrestres devraient avoir un accès très limité à la clothianidine, et le risque pour ceux-ci est jugé négligeable.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

La clothianidine ne devrait pas pénétrer dans le milieu aquatique lorsqu'elle est utilisée comme appât contre les blattes, et par conséquent le risque pour les organismes aquatiques est jugé négligeable.

5.0 Valeur

5.1 Avantages

L'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT a une valeur, car il permet de lutter contre les blattes, qui comptent parmi les insectes nuisibles les plus courants et les plus difficiles à maîtriser dans les structures au Canada. Les blattes sont une nuisance grave, car elles peuvent propager les bactéries, et présenter des risques importants pour la santé des personnes souffrant d'allergie et d'asthme. Les blattes sont actives toute l'année et on les trouve dans tous les types de structures, peu importe leur état : des structures les plus propres aux plus insalubres.

L'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT a également une valeur, car il représente une nouvelle préparation d'appât. On sait que les blattes acquièrent une aversion aux appâts après avoir été exposées plusieurs fois à la même préparation. Les appâts sont largement utilisés pour lutter contre les blattes, et une nouvelle préparation offrira aux utilisateurs un produit de remplacement utilisable en rotation avec les préparations en appât déjà homologuées. Ainsi, on réduira le risque que les blattes acquièrent une aversion aux appâts, ce qui pourrait aider à réduire ce problème d'aversion aux appâts chez certaines souches de blattes.
De plus, l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT a également une valeur, car il offre une autre matière active de remplacement pour lutter contre cet insecte nuisible, et il est compatible avec les méthodes et programmes standards de lutte contre les blattes. Les blattes ont acquis une résistance à de nombreuses et différentes matières actives contenues dans les insecticides. Ce

produit n'offre cependant pas un nouveau mode d'action contre les blattes. Sa valeur réside plutôt dans le fait que son mode d'action est différent de celui de la plupart des autres produits homologués contre les blattes, qu'il offre une matière active additionnelle et que c'est une nouvelle préparation en appât.

Les produits homologués contre les blattes comprennent les poudres, les brouillards de pulvérisation, les fumigants et les appâts, et ils sont préparés à l'aide d'une grande variété de matières actives, y compris des composés chimiques plus anciens et plus récents. La majeure partie des produits homologués contre les blattes ne sont pas sous forme d'appât, et contiennent des pyréthroïdes ou des pyréthrines. Les produits en appât contre les blattes actuellement homologués comprennent les matières actives suivantes : dioxyde de silicium, imidaclopride, abamectine, bore (présent sous forme d'acide borique ou d'octaborate de disodium tétrahydraté) ou d'hydraméthylnone. Il faut donc recourir à d'autres préparations en appât et matières actives pour lutter contre les blattes, car celles-ci ont acquis une résistance à de nombreuses matières actives plus anciennes, et il est proposé d'abandonner graduellement certaines utilisations ou certains produits homologués.

5.2 Allégations acceptables et efficacité contre les insectes nuisibles

Afin de justifier les allégations figurant sur les étiquettes au sujet de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT, des renseignements sur la valeur, y compris neuf essais en laboratoire, un essai à petite échelle et quatre essais opérationnels à grande échelle, ont été soumis aux fins de l'examen. Ces études ont étayé l'allégation générale de maîtrise des blattes, car des données ont été présentées pour les blattes orientales, allemandes et américaines. Les renseignements sur la valeur confirment une dose d'application de 0,75 à 1,5 g d'appât par m^2 dans le cas des infestations légères à modérées et jusqu'à 3,0 g d'appât par m^2 dans les cas des infestations graves et très graves, l'appât étant appliqué dans les fissures et les crevasses ou en traitement ponctuel. Les renseignements fournis ont démontré que la dose d'application la plus faible était efficace dans le cas des infestations légères.

La dose d'application la plus élevée dans le cas des infestations graves ou très graves est justifiée dans les endroits où l'infestation est plus grave, car une quantité plus grande d'appât serait consommée par une population plus grande de blattes. Si la surveillance indique que la population de blattes persiste, il faudrait alors renouveler les appâts lorsqu'ils sont consommés, compte tenu du niveau restant d'infestation.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Ces produits ne devraient pas avoir d'effets nocifs concernant leur innocuité.

5.4 Utilisations étayées

Les renseignements sur la valeur qui ont été examinés étayent l'utilisation de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT comme traitement pour les fissures et les crevasses ou en traitement ponctuel pour lutter contre les blattes dans les structures, à une dose d'application de 0,75 à 1,5 g d'appât par m^2 dans le cas des infestations légères à modérées, et jusqu'à 3,0 g d'appât par m^2 dans le cas des infestations graves ou très graves.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral qui fournit des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique : persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

La clothianidine et ses produits de transformation ont déjà été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[6] de l'ARLA et par rapport aux critères de la voie 1 lors de l'évaluation environnementale des utilisations pour le traitement des semences. Pour de plus amples renseignements sur les critères d'effet toxicologique, veuillez consulter la note réglementaire (révision) REG2004-06, intitulée *Clothianidine Poncho 600 Insecticide pour le traitement des semences*.

L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La clothianidine ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considérée comme une substance de la voie 1.
- La clothianidine ne forme aucun produit de transformation satisfaisant à tous les critères de la voie 1.

[6] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants de la matière active de qualité technique et les contaminants des préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[7]. Cette liste est employée de la manière indiquée dans l'Avis d'intention NOI2005-01[8] et elle a pour fondements les politiques et règlements existants, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[9]; elle tient compte aussi du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [engagement du Canada en vertu du Protocole de Montréal]. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

La clothianidine de qualité technique et sa préparation commerciale, l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT, ne contiennent aucun des formulants ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et suivant la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des personnes

La base de données toxicologiques sur la clothianidine qui a été soumise est adéquate et permet de définir la majorité des effets toxiques que peut entraîner l'exposition à ce produit. Au cours des études de toxicité chronique et à court terme réalisées sur des animaux de laboratoire, on a constaté une toxicité générale se manifestant par des effets sur le poids corporel et la consommation alimentaire. En outre, on a constaté des effets sur le foie, les reins, les organes reproducteurs, le tractus gastro-intestinal et le système immunitaire. Bien que des signes de génotoxicité aient été constatés dans plusieurs essais in vitro, on n'a trouvé aucune preuve de génotoxicité dans plusieurs essais in vivo, ni de preuve de cancérogénicité chez le rat ou la souris. La toxicité pour le développement a été observée dans le fœtus du lapin à une dose qui

---

7 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30) pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611-1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

8 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

causait également des effets chez les mères. Dans l'étude de la toxicité pour la reproduction, des effets chez les descendants ont été constatés à une dose non toxique pour les mères, et un critère d'effet grave (mortinatalité) a été relevé. Dans l'étude de neurotoxicité pour le développement, des signes de neurotoxicité potentielle (diminution de l'activité motrice et du réflexe de sursaut auditif) ont été observés chez les jeunes en l'absence de toxicité maternelle. On n'a relevé aucun signe d'effets toxiques sur le système immunitaire en développement chez les descendants. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques notés précédemment puisqu'elle fait en sorte que l'exposition humaine est largement inférieure à l'exposition aux doses ayant produit ces effets dans le cadre des essais sur les animaux.

L'exposition à la clothianidine des exterminateurs qui manipulent l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT et des travailleurs qui réintègrent les zones traitées devrait être négligeable. L'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette du produit, et qui est jugé adéquat pour protéger les travailleurs, comprend une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistants aux produits chimiques pendant les activités d'application et de nettoyage.

L'exposition en milieu résidentiel ne devrait pas donner lieu à un risque inacceptable lorsque l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT est appliqué dans des endroits inaccessibles aux enfants.

7.2 Risque environnemental

L'utilisation de la clothianidine dans le produit MaxForce IMPACT sous forme d'appât en gel pour blattes devrait donner lieu à une exposition environnementale limitée, et par conséquent le risque pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés devrait être négligeable.

7.3 Valeur

L'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT a une valeur, car il permet de lutter contre les blattes lorsqu'il est appliqué dans les fissures et les crevasses ou en traitement ponctuel à une dose d'application de 0,75 à 1,5 g d'appât par m^2 dans le cas des infestations légères à modérées, et jusqu'à 3,0 g d'appât par m^2 dans le cas des infestations graves ou très graves. L'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT est compatible avec les programmes et méthodes standards de lutte contre les blattes. Les blattes sont une espèce nuisible courante et difficile à maîtriser que l'on trouve dans les structures, et elles représentent une nuisance et un danger pour la santé publique, car elles peuvent propager les bactéries et représenter un risque important pour la santé des personnes souffrant d'allergie et d'asthme. Enfin, l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT a également une valeur, car il représente une nouvelle préparation sous forme d'appât, ainsi qu'une autre matière active pour lutter contre cet insecte nuisible. On sait que les blattes ont acquis une résistance à de nombreuses et différentes matières actives contenues dans les insecticides, et également qu'elles acquièrent une aversion aux appâts après avoir été exposées plusieurs fois à la même préparation.

Il faut donc recourir à d'autres préparations en appât et matières actives pour lutter contre les blattes, car celles-ci ont acquis une résistance à de nombreuses matières actives plus anciennes, et il est proposé d'abandonner graduellement certaines utilisations ou certains produits homologués.

8.0 Décision réglementaire

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide technique clothianidine et du produit MaxForce IMPACT, un appât en gel pour blattes contenant la matière active de qualité technique clothianidine, pour le traitement des fissures et des crevasses ou en traitement ponctuel afin de lutter contre les blattes à l'intérieur et à l'extérieur des structures.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

♂	mâle
♀	femelle
λ	longueur d'onde
µg	microgramme
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entrainant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
F1	première génération
F2	deuxième génération
g	gramme
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
kg	kilogramme
K_{ow}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
m	mètre
mg	milligramme
mL	millilitre
nm	nanomètre
P	génération parentale
p.c.	poids corporel

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de l'appât en gel pour blattes MaxForce IMPACT
(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule)

Type d'étude /Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley ARLA n° 2367000	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley ARLA n° 2367002	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Exemption ARLA n° 2367003	Compte tenu du type de préparation (gel visqueux), de l'identité des composants du produit et comme on a démontré que la matière active présente une toxicité aiguë très faible par inhalation chez le rat, la préparation commerciale ne représente pas un danger aigu par inhalation
Irritation des yeux Lapin blanc de Nouvelle-Zélande ARLA n° 2367005	Cote moyenne maximale = 0; Cote d'irritation maximale = 4 (après 1 heure) Non irritant
Irritation cutanée Lapin blanc de Nouvelle-Zélande ARLA n° 2367005	Toutes les cotes étaient égales à 0 Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris CBA/J ARLA n° 2367006	Non sensibilisant

Tableau 2 Valeurs modifiées dans le tableau de l'étude pour la reproduction avec la clothianidine

Type d'étude Animal/N° ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité pour la reproduction, 2 générations (voie alimentaire) Rat Sprague-Dawley ARLA n^{os} 1198613, 1198614, 1198616	DSENO pour les parents = 31,2/36,8 mg/kg p.c./j chez ♂/♀ DMENO pour les parents = 163/180 mg/kg p.c./j chez ♂/♀ Effets à la DMENO : Diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel, diminution de l'efficacité de la conversion des aliments, et diminution du poids du thymus chez les générations P et F1, ♂ et ♀ DSENO chez les petits = 11,5 mg/kg p.c./jour DMENO chez les petits = 36,8 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : Diminution de la prise de poids corporel et diminution du poids du thymus chez F1 ♂ et ♀, maturation sexuelle différée chez F1 ♂ DSENO pour la reproduction = 11,5 mg/kg p.c./jour DMENO pour la reproduction = 36,8 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : Nombre accru de cas de mortinatalités chez les portées F1 et F2 DSENO pour la reproduction = 31,2 mg/kg p.c./jour DMENO pour la reproduction (♂) = 163 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : Pourcentage moindre de motilité progressive des spermatozoïdes chez les générations P et F1 ♂, diminution du pourcentage de motilité des spermatozoïdes chez F1 ♂, augmentation du pourcentage de spermatozoïdes avec têtes détachées chez les générations P et F1 ♂

Tableau 3 Dose journalière admissible (DJA) modifiée pour la clothianidine

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur global d'évaluation[1]
Chronique, régime alimentaire	Étude de toxicité pour la reproduction de deux générations chez les rats (régime alimentaire)	DSENO chez les petits = 11,5 mg/kg p.c./jour Diminution de la prise de poids corporel, nombre accru de cas de mortinatalités, maturation sexuelle différée chez les jeunes mâles et diminution du poids du thymus chez les jeunes des deux sexes	300
	DJA = 0,04 mg/kg p.c./j		

[1] Le facteur global d'évaluation correspond au total d'incertitude et aux facteurs de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations des risques pour le régime alimentaire et en milieu résidentiel.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Numéro de référence
2560695	2015, Maxforce Impact Cockroach Gel (Bayer Advanced Cockroach Bait Gel) Part 3, DACO: 3.0 CBI
2560696	2015, Product Chemistry of BES0600 Insecticide, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.2.1, 3.2.2, 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.[illegible], 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2654698	2016, Maxforce IMPACT Cockroach Bait Gel (containing clothianidin) Sub. No. 2015-6085, Response to Clarification e-mail, DACO: 3.2.1, 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
2654700	2015, Certificate of Analysis [CBI REMOVED], DACO: 3.2.1 CBI
2654701	2016, Change in the peak shape of Clothianidin in the chromatograms within the same sequence, DACO: 3.4.1 CBI
2654702	2015, GLP Physical & Chemical Characterization Study Raw Data Sheet, DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
2656777	2016, Maxforce IMPACT Cockroach Bait Gel (containing clothianidin) Sub. No. 2015-6085, Response to Clarification e-mail , DACO: 3.2.1,3.5.10,3.5.14 CBI
2656778	2016, 100% Composition of [CBI REMOVED] (material number 11129000), DACO: 3.2.1 CBI
2656779	2015, Determination of physico-chemical properties and accelerated storage stability test for clothianidin RB 1% in PE Syringe, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Numéro de référence
2567000	2015, BES0600 Insecticide Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2567002	2015, BES0600 Insecticide Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2

2367003	2013, Waiver of DACO 4.6.3 Acute Inhalation Requirement, DACO: 4.6.3
2367004	2013, BES0600 Insecticide Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2367005	2013, BES0600 Insecticide Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2367006	2013, BES0600 Insecticide Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	**Numéro de référence**
2366989	2013, Clothianidin Gel-Bait Insecticide (BES0600 Insecticide) for use as a crack and crevice treatment containing 1.0 % w/w clothianidin insecticide for the control of cockroach species indoors and outdoors for the professional market: Maxforce Impact Cockroach Bait Gel and the consumer market: Bayer Advance Cockroach Bait Gel, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1, 10.2.3.3,10.3.1,10.3.2
2366992	2013, Laboratory and field studies, DACO: 10.2.3.3
2366993	2013, Product Performance: Laboratory and Field Efficacy Testing for BES0600 Insecticide, DACO: 10.2.3.3